

51Int. Cl.³
A 61 M 25/00識別記号
厅内整理号
6917-4C

④公開 昭和58年(1983)7月14日

発明の数 2
審査請求 未請求

(全4頁)

⑤カテーテルおよびその使用方法

⑥特 願 昭57-235115

⑦出 願 昭57(1982)12月22日

優先権主張 ⑧1981年12月31日⑨米国(US)
30336290⑩発明者 ウィリアム・ジエイ・ノートン
アメリカ合衆国07922ニュージヤージー・バークレー・ハイツ
・メイプル・アベニュー170⑪出願人 シー・アール・バード・インコ
ーポレーテッドアメリカ合衆国07974ニュージ
ヤージー・マリーヒル・セント
ラル・アベニュー731

⑫代理人 弁理士 岡田英彦

明 情 書

1. 発明の名称

カテーテルおよびその使用方法

2. 特許請求の範囲

(1) 防水性の複合体で形成された弹性を有する細長い管状体と、体内に挿入するための先端部とから成り、前記先端部が乾燥状態において比較的剛性を有し、かつ体液に接触した状態においては比較的柔軟性を有するような部材を有することを特徴とするカテーテル。

(2) 部材が防水性の複合体で形成された前記先端部に施した防水性の複合体のコーティングであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(3) 防水性の複合体が一般に体液に対して不溶であることを特徴とする特許請求の範囲第2項記載のカテーテル。

(4) 先端部が弓形に形成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(5) カテーテルがフッリーカテーテルでうらこ

とを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(6) カテーテルが静脈カテーテルであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(7) 部材がトリビニルビロリドン、アクリレートおよびメタクリレートより成る群から選択される複合体から形成された防水性のコーティングであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(8) 比較的剛性を有すると共に防水性を有する材料で形成した皮膚カテーテルまたは静脈カテーテルを容易に挿入させると共に組織を剥離するとともにそのカテーテルを保持するための使用方法であって、カテーテルの少なくとも先端部に乾燥状態において比較的剛性を有するコーティングを施す段階と、前記先端部にコーティングを施したカテーテルを体内に挿入する段階と、前記コーティングが体液中の水分の一部を吸収して比較的柔軟性を有するようになる段階とから成ることを特徴と

この発明は比較的柔軟のある天然ゴムまたはシリコンゴム等の合成ゴムで形成した尿道カテーテルおよび膀胱カテーテルの先端部に、グラフティング等によって親水性のコーティングを施し、その先端部に剛性を与えるものである。ここで使用するコーティングはメリルのシリコンやシェバード他の材料に開示されているものである。

シェバード他の米国特許第3,695,921号に付した図で剛性を有する親水性のアクリレートやメタクリレートのコーティングに関して開示されているが、この発明にとり入れられている。またメリルの米国特許第4,055,682号には、剛性を有するカテーテルに関して主に開示されているが、これもこの発明にとり入れられている。この場合、可溶性材料の吸収によって、柔軟性先端部16に剛性が付与される。ところで、このメリルに付与された特許の主な開示内容は、シリコン製のカテーテル本体へのNVPのグラフティングに関するが、このコーティング後の乾燥状態におけるカテーテルの剛性は、場合

(7)

度の薄い同一組成の材料で形成されたコートリングを施していないカテーテルの剛性に比べて大きくはない。

この発明の主な目的は、剛性のあるコーティング部分に親水性を有しておき、水分を吸収または吸着させて、その剛性を緩和させることによって、カテーテル先端部に接觸する組織に対する刺激が起こらないようにすることである。

この発明の別の目的は、次の開示に基づく発明の実施例の詳細を説明によって容易に理解できよう。

次にこの発明の一部実施を開示に従って説明する。図1例および図2例を参照すると、図中10はシリコンゴム製の尿道カテーテルであって、内側して使用されると共に一定の排尿道壁を有する従来のフォリー(Foley)カテーテルを改良したカテーテルである。このカテーテル10は先端部14を行する管状体12より成る。カテーテル10には内膜(図示せず)が形成してあり、この内膜によってじょうじょうに筋材16と排尿ポート18が通

(8)

いて比較的剛性を有し、体液に対して一般に不溶性であると共に親水性を有し、さらに尿や血液に浸されると比較的弾性に富むようになることが必要とされる。従って、このコーティング25はN-ビニルビロリドン(NVP)、アクリレートまたはメタクリレート単独体等を前駆物質とする親水性の高合体によってなされる。これについては、メリルやシェバード他の特許に開示されている。NVP、アクリレートまたはメタクリレート単独体等を前駆物質とする親水性の高合体は代表的の一例にすぎない。従って、乾燥状態においてカテーテルの先端部14に剛性を付与すると共に、柔軟性を吸収して一定時間内に剛性に富むようとなる性質を有するものであれば、他の高合体を使用することも可能である。

親水性のコーティング25は、カテーテルの先端部14に対してある程度の剛性を付与して導入を容易にする方法であるが、一旦膀胱内に導入されたら、この先端部14が柔軟性体に変化して、膀胱の内膜を剥離することがないような物質を導入

(9)

するカテーテルの使用方法。

3. 尿管の挿入を説明

この発明は、尿管留置時に尿道カテーテルや膀胱カテーテルに使用されるエラストマー製のチューブに関する。このようカテーテルは尿管留置にわたって尿道や膀胱内に保持されるので、通常は内在カテーテルと呼ぶ。これらのカテーテルは虫体によっては異物であるので、これらのカテーテルと接触する組織を少なからず刺激する傾向がある。

カテーテルの使用に起因する組織に対する刺激を少なくしようとする場合に、次のような開端が生じる。すなわち、カテーテルの挿入用のチューブだけ、ある程度の剛性を付与して、カテーテルの尿道や膀胱内への挿入を容易にする必要があるからである。カテーテルの先端部に剛性を付与されば、その先端部が接触する組織、すなわち膀胱内壁や膀胱内壁が刺激を受け易くなることは自明であろう。併せて、この発明は、西入射にはカテーテルの先端部がある程度の剛性を有し、カテーテル

(3)

するカテーテルが開示されているが、そのカテーテルの先端部の剛性が、カテーテルの使用中にも減少しないため、膀胱内壁を刺激し易いという問題点がある。

これらのカテーテルはシリコンの親水性に注目してシリコン複合体で形成され、次いで、リーピニルビロリドン (NVP)、アクリレートおよびメタクリレートモノマーより構成される親水性のコーティングが施される。

メリル (Merrill) の米国特許第4,055,682号にはカテーテルが開示されているが、このカテーテルは、NVPに帯電させて親水性を付与した後、電離放射線をこのNVPを帯電したカテーテルに十分吸収させたシリコン型の本体部より成る。メリルの特許による複合体の構成は非常に複雑なので、複合体をコーティングしても、カテーテルの先端部の剛性が、複合体の柔軟な第一層の材料で形成したコーティングを差さないカテーテルの剛性に比べて本質上増大しない。

シェパード (Shepherd) 等の米国特

許第3,695,921号には、天然ゴムまたは合成ゴム製のフォリー尿道カテーテルが開示されているが、このカテーテルはその外側にアクリレートまたはメタクリレート複合体等の親水性のコーティングを施して、そのカテーテルを使用する場合に生じる組織や感染を減することを目的としている。しかし、このカテーテルは使用上問題がある。つまり、このカテーテルは尿道や膀胱内に挿入される部分の外側の既存全体に親水性のコーティングが施されているため、特許第3,566,874号において述べられているように、電離状態における親水性の層の剛性が高いことである。

従来型の尿道カテーテルや膀胱カテーテルの通常の使用において、カテーテルの剛性が比較的高いことと起因して、カテーテルの接触による組織への刺激が大きな問題点である。この発明はカテーテルの挿入時には比較的剛性が低いが、一旦体内に挿入されてしまえば、その剛性が緩和されてカテーテルと接する組織が刺激を受けにくくなるようなカテーテル先端の尿道に潜する。

カテーテルの各部の物理的特性を異なったものにする方が望ましい例として尿道カテーテルがあるが、この発明、カテーテルの先端部に曲率を持たせると共に若干程度剛性を付与して、曲がっていたり上部で傾くをなしていたりする尿道内へのカテーテルの挿入を容易にするのが望ましい。

ショウニー (Shoney) の米国特許第3,865,666号においては、尿道カテーテル等のカテーテルが開示されているが、このカテーテルは尿道上部十分な剛性を有するものでなくてはならない。すなわち、このカテーテルを膀胱内に設置するため尿道に挿入する時、カテーテルの形状部が曲がって、膀胱内壁を接触すれば吸少させたり、膀胱内にカテーテルの先端を保持するためのバルーンを膨胀させるための膨脹部を用ひまでは吸少させることのない措置にする必要があるものである。ショウニーの特許には比較的剛性的高い先端部を有

(4)

する上記第3,695,921号には、天然ゴムまたは合成ゴム製のフォリー尿道カテーテルが開示されているが、このカテーテルはその外側にアクリレートまたはメタクリレート複合体等の親水性のコーティングを施して、そのカテーテルを使用する場合に生じる組織や感染を減することを目的としている。しかし、このカテーテルは使用上問題がある。つまり、このカテーテルは尿道や膀胱内に挿入される部分の外側の既存全体に親水性のコーティングが施されているため、特許第3,566,874号において述べられているように、電離状態における親水性の層の剛性が高いことである。

従来型の尿道カテーテルや膀胱カテーテルの通常の使用において、カテーテルの剛性が比較的高いことと起因して、カテーテルの接触による組織への刺激が大きな問題点である。この発明はカテーテルの挿入時には比較的剛性が低いが、一旦体内に挿入されてしまえば、その剛性が緩和されてカテーテルと接する組織が刺激を受けにくくなるようなカテーテル先端の尿道に潜する。

(5)

-392-

(6)

BEST AVAILABLE COPY

する必要がある。

この図は、その構造の範囲内であれば、当発
者がどのように変形することも可能である。

4. 図面の簡単な説明

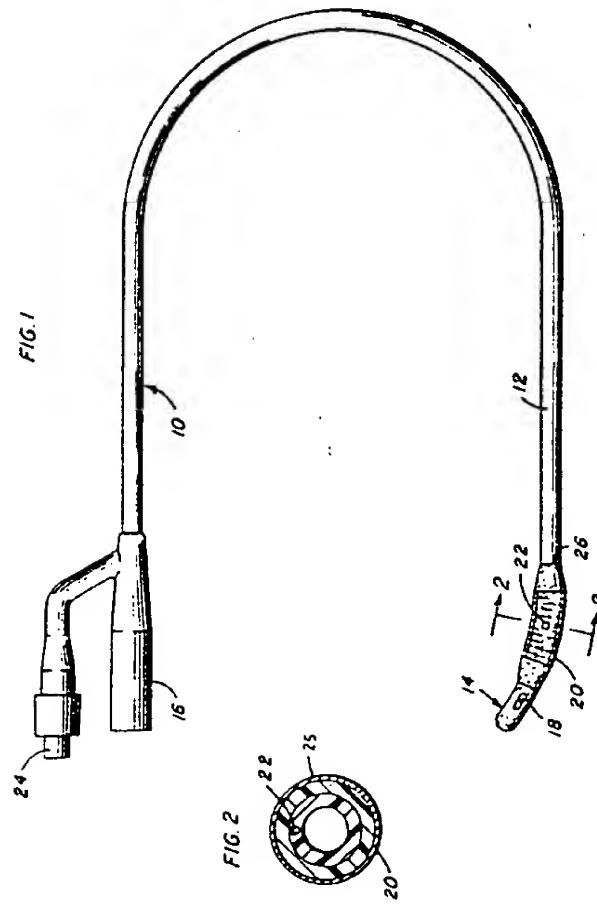
第1図はこの発明の尿道カテーテルの斜視図、
第2図は第1図の2-2拡大断面図である。

10…尿道カテーテル 12…管状体
14…先端部 25…コーティング

出 品 人 ジー・アル・バード・インコーポレーテッド

代 理 人 泰理士岡田

03



BEST AVAILABLE COPY

—394—